

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Harvoni 90 mg/400 mg comprimidos revestidos por película**  
**Harvoni 45 mg/200 mg comprimidos revestidos por película**  
ledipasvir/sofosbuvir

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Harvoni e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Harvoni
3. Como tomar Harvoni
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Harvoni
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Se Harvoni foi prescrito para o seu filho, tenha em conta que todas as informações neste folheto são aplicáveis ao seu filho (neste caso, leia “o seu filho” em vez de “você”).**

### **1. O que é Harvoni e para que é utilizado**

Harvoni é um medicamento que contém as substâncias ativas ledipasvir e sofosbuvir. Harvoni é administrado para tratar a infeção crónica (prolongada) pelo vírus da hepatite C em **adultos e crianças com 3 anos de idade ou mais velhas.**

A hepatite C é uma infeção do fígado causada por um vírus. As substâncias ativas presentes no medicamento atuam em conjunto bloqueando duas proteínas diferentes que o vírus necessita para crescer e reproduzir-se, permitindo que a infeção seja eliminada permanentemente do organismo.

Harvoni é por vezes tomado com outro medicamento, a ribavirina.

É muito importante que também leia os folhetos informativos dos outros medicamentos que tomará com Harvoni. Se tiver quaisquer dúvidas sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Harvoni**

#### **Não tome Harvoni**

- **Se tem alergia** ao ledipasvir, ao sofosbuvir, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).

- **Se estiver a tomar presentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:**
  - **rifampicina e rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
  - **Hipericão** (medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);
  - **carbamazepina, fenobarbital e fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
  - **rosuvastatina** (um medicamento utilizado para tratar o colesterol elevado).

→ Se alguma destas condições for aplicável a si, **não tome Harvoni e informe imediatamente o seu médico.**

### Advertências e precauções

O seu médico saberá se qualquer uma das seguintes condições se aplica a si. Estas serão consideradas antes de ser iniciado o tratamento com Harvoni.

- **Outros problemas de fígado** além da hepatite C, por exemplo
  - **se estiver em lista de espera para um transplante de fígado;**
  - **se tem** uma infeção atual ou anterior pelo vírus da **hepatite B**, uma vez que o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente;
- **Problemas de rins ou se estiver a fazer diálise renal**, porque Harvoni não foi completamente estudado em doentes com problemas graves de rins;
- **Tratamento em curso para uma infeção pelo VIH**, porque o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Harvoni se:

- toma atualmente, ou tomou nos últimos meses, o medicamento amiodarona para o tratamento de frequências cardíacas irregulares, uma vez que pode causar uma redução da sua frequência cardíaca potencialmente fatal. O seu médico pode considerar tratamentos diferentes no caso de ter tomado este medicamento. Se o tratamento com Harvoni for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Harvoni poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste da sua medicação para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Harvoni.

**Informe o seu médico imediatamente** se estiver atualmente a tomar, ou tiver tomado nos últimos meses, quaisquer medicamentos para problemas cardíacos e se, durante o tratamento, sofrer de:

- frequência cardíaca lenta ou irregular, ou problemas no ritmo cardíaco;
- falta de ar ou agravamento de falta de ar existente;
- dor no peito;
- tonturas;
- palpitações;
- quase desmaio ou desmaio.

### Análises ao sangue

O seu médico fará análises ao seu sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Harvoni. Isto para que:

- O seu médico possa decidir se deverá tomar Harvoni e durante quanto tempo;
- O seu médico possa confirmar que o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.

### Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com menos de 3 anos de idade. A utilização de Harvoni em crianças com menos de 3 anos de idade não foi ainda estudada.

## Outros medicamentos e Harvoni

**Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K utilizados para tornar o sangue mais fluido. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

A função do seu fígado pode alterar-se com o tratamento da hepatite C e, portanto, pode afetar outros medicamentos (p. ex., medicamentos usados para suprimir o seu sistema imunitário, etc.). O seu médico pode precisar de monitorizar atentamente estes outros medicamentos que está a tomar e fazer ajustes depois de começar a tomar Harvoni.

Caso tenha dúvidas sobre a toma de outros medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### Alguns medicamentos não devem ser tomados com Harvoni.

- **Não tome nenhum outro medicamento que contenha sofosbuvir, uma das substâncias ativas de Harvoni.**
- **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo:
  - **amiodarona**, utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares
  - **tenofovir disoproxil fumarato** ou qualquer medicamento contendo tenofovir disoproxil fumarato, utilizado para tratar a infeção pelo VIH
  - **digoxina** utilizada para tratar doenças cardíacas
  - **dabigatrano** utilizado para tornar o sangue mais fluido
  - **estatinas** utilizadas para tratar o colesterol elevado
  - **rifapentina** (antibiótico utilizado para tratar infeções, incluindo a tuberculose)
  - **oxcarbazepina** (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e evitar convulsões)
  - **tipranavir** (utilizado para tratar a infeção pelo VIH).

A toma de Harvoni com qualquer um destes medicamentos pode impedir que os seus medicamentos atuem corretamente ou pode agravar quaisquer efeitos indesejáveis. O seu médico pode ter de lhe dar um medicamento diferente ou ter de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se tomar medicamentos utilizados para tratar **úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido**. Estes incluem:
  - antiácidos (tais como hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio ou carbonato de cálcio). Estes devem ser tomados pelo menos 4 horas antes ou 4 horas depois de Harvoni;
  - inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). Estes devem ser tomados na mesma altura que Harvoni. Não tome inibidores da bomba de prótons antes de Harvoni. O seu médico pode dar-lhe um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está a tomar;
  - antagonistas dos recetores H<sub>2</sub> (tais como famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina). O seu médico pode dar-lhe um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está a tomar.

Estes medicamentos podem diminuir a quantidade de ledipasvir no seu sangue. Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico dar-lhe-á um medicamento diferente para úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido, ou aconselhará sobre como e quando tomar esse medicamento.

## Gravidez e contraceção

Desconhecem-se quais são os efeitos de Harvoni durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

A gravidez tem de ser evitada se Harvoni for tomado juntamente com a ribavirina. É muito importante que leia com muita atenção a secção "Gravidez" do folheto informativo da ribavirina. A ribavirina pode ser muito prejudicial para um feto. Por conseguinte, têm de ser tomadas precauções especiais nas relações sexuais se houver qualquer possibilidade de ocorrer uma gravidez.

- Você ou o seu parceiro (ou a sua parceira) devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Harvoni juntamente com ribavirina e durante algum tempo depois deste terminar. É muito importante que leia com muita atenção a secção "Gravidez" do folheto informativo da ribavirina. Aconselhe-se junto do seu médico sobre um método contraceptivo eficaz adequado para si.
- Se engravidar, ou a sua parceira engravidar, durante o tratamento com Harvoni e ribavirina ou nos meses que seguem, deve contactar imediatamente o seu médico.

## Amamentação

**Não amamente durante o tratamento com Harvoni.** Não se sabe se o ledipasvir ou o sofosbuvir, as duas substâncias ativas de Harvoni, passam para o leite humano.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso se sinta cansado depois de tomar Harvoni, não deve participar em atividades que exijam concentração, por exemplo, não conduza, não ande de bicicleta e não opere máquinas.

## Harvoni 90 mg/400 mg e 45 mg/200 mg comprimidos revestidos por película contém lactose

- **Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.**

## Harvoni 90 mg/400 mg comprimidos revestidos por película contém amarelo-sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas

- **Informe o seu médico se é alérgico ao amarelo-sunset FCF, também chamado "E110", antes de tomar este medicamento.**

## Harvoni contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como tomar Harvoni

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

## Dose recomendada

**Harvoni deve ser tomado como indicado pelo seu médico.** A dose recomendada de Harvoni em adultos é de **um comprimido revestido por película de 90 mg/400 mg uma vez por dia**. O seu médico dir-lhe-á durante quantas semanas deverá tomar Harvoni.

**A dose recomendada de Harvoni em crianças com 3 ou mais anos de idade é baseada no peso. Tome Harvoni como indicado pelo seu médico.**

Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com ou sem alimentos. Não mastigue, esmague ou divida o comprimido porque este tem um sabor muito amargo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver problemas em engolir comprimidos.

**Se estiver a tomar um antiácido**, tome-o pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Harvoni.

**Se estiver a tomar um inibidor da bomba de prótons**, tome o inibidor da bomba de prótons na mesma altura que Harvoni. Não o tome antes de Harvoni.

**Se vomitar após tomar Harvoni**, pode afetar a quantidade de Harvoni no seu sangue. Isto pode fazer com que Harvoni não atue tão bem.

- Se vomitar **menos de 5 horas após** tomar Harvoni, tome outra dose.
- Se vomitar **mais de 5 horas após** tomar Harvoni, não necessita tomar outra dose até à hora prevista para tomar a próxima dose.

### **Se tomar mais Harvoni do que deveria**

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada, deverá contactar imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve consigo o frasco de comprimidos para que possa descrever facilmente o que tomou.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Harvoni**

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento.

Caso se esqueça de tomar uma dose, tente lembrar-se quanto tempo decorreu desde que tomou pela última vez Harvoni:

- **Se se aperceber nas 18 horas** após a hora a que habitualmente toma Harvoni, deve tomar a dose logo que lhe for possível. Depois tome a dose seguinte à hora habitual.
- **Se tiverem passado 18 horas ou mais** após a hora a que habitualmente toma Harvoni, aguarde e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar (duas doses muito próximas).

### **Não pare de tomar Harvoni**

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. É muito importante que termine o ciclo completo de tratamento para dar ao medicamento toda a possibilidade de tratar a sua infeção pelo vírus da hepatite C.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis. Se tomar Harvoni poderá ter um ou mais dos efeitos indesejáveis abaixo indicados:

### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

*(podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)*

- dores de cabeça
- sensação de cansaço

### **Efeitos indesejáveis frequentes**

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção cutânea

### **Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento com Harvoni**

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema).

### **Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento com sofosbuvir:**

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- uma erupção cutânea grave generalizada com pele a descamar que pode ser acompanhada por febre, sintomas semelhantes aos da gripe, bolhas na boca, olhos e/ou órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Harvoni**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Harvoni**

- As substâncias ativas são o ledipasvir e o sofosbuvir. Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de ledipasvir e 400 mg de sofosbuvir ou 45 mg de ledipasvir e 200 mg de sofosbuvir.
- Os outros componentes são  
*Núcleo do comprimido:*  
Copolividona, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

*Revestimento por película:*

Álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e, apenas para o comprimido de 90 mg/400 mg, amarelo-sunset FCF (E110).

## Qual o aspeto de Harvoni e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Harvoni 90 mg/400 mg são comprimidos cor-de-laranja, em forma de losango, gravados com “GSI” num lado e com “7985” no outro lado. O comprimido tem aproximadamente 19 mm de comprimento e 10 mm de largura.

Os comprimidos revestidos por película de Harvoni 45 mg/200 mg são brancos, em forma de cápsula, gravados com “GSI” num lado e com “HRV” no outro lado. O comprimido tem aproximadamente 14 mm de comprimento e 7 mm de largura.

Cada frasco contém um excicante de sílica gel (agente secante) que deve ser mantido dentro do frasco para proteger os seus comprimidos. O excicante de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

- embalagens exteriores contendo 1 frasco de 28 comprimidos revestidos por película para os comprimidos revestidos por película de 90 mg/400 mg e de 45 mg/200 mg.
- embalagens exteriores contendo 3 frascos de 28 (84) comprimidos revestidos por película apenas para os comprimidos revestidos por película de 90 mg/400 mg. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

## Fabricante

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### България

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

### Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

### Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### Danmark

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

### Malta

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### Deutschland

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

### Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Eesti**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Portugueseia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113700

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.